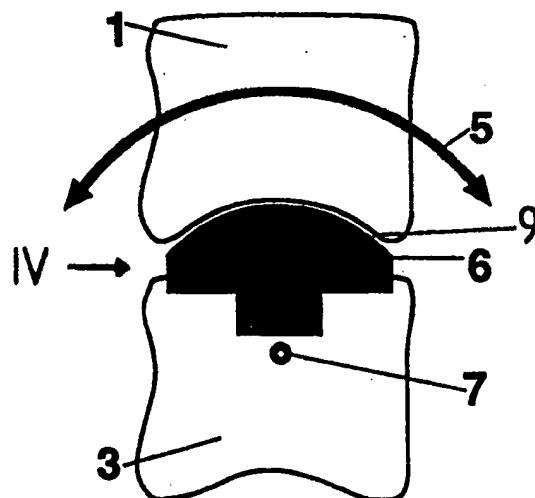




| | | |
|--|--|--|
| (51) Internationale Patentklassifikation ⁶ : A61F 2/44 | | (11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 99/11203 |
| | | A1 |
| | | (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 11. März 1999 (11.03.99) |
| (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/AT98/00201 | | (81) Bestimmungsstaaten: AU, BR, CA, JP, KR, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). |
| (22) Internationales Anmeldedatum: 26. August 1998 (26.08.98) | | |
| (30) Prioritätsdaten: A 1448/97 28. August 1997 (28.08.97) AT | | Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i> |
| (71)(72) Anmelder und Erfinder: SABITZER, Ronald, J. [AT/AT]; Baumeistergasse 42-44/A/5, A-1160 Wien (AT). FUSS, Franz, K. [AT/AT]; Wienerstrasse 17a, A-2700 Wr. Neustadt (AT). | | |
| (74) Anwalt: POLLHAMMER, Gerda; Patentanwälte Miksovsky & Pollhammer OEG, Währingerstrasse 3/14, A-1096 Wien (AT). | | |
| (54) Title: PROSTHESIS OF THE SPINAL COLUMN | | |
| (54) Bezeichnung: WIRBELSÄULEN-PROTHESE | | |
| (57) Abstract | | |
| <p>In a spinal column prosthesis for insertion into the intervertebral space of the spinal column after surgical removal of the intervertebral disk, it is provided that the prosthesis (6), which in the inserted state is designed in a single piece, has a curved surface (9) at its top side, is movable relative to the cranial vertebra (1) and is fixed to the caudal vertebra (3) by anchoring and connecting means (11) arranged on the bottom side (10) of the prosthesis. The axis of rotation (7) between adjacent vertebrae (1, 3) when bending forwards and backwards (5) lies in the caudal vertebra (3). This makes it possible to preserve the natural mobility between adjacent vertebrae (1, 3) and to keep the natural centre of rotation in its physiological position.</p> | | |
| (57) Zusammenfassung | | |
| <p>Bei einer Wirbelsäulen-Prothese zum Einbringen in den Zwischenwirbelspalt der Wirbelsäule nach chirurgischer Entfernung der Bandscheibe ist vorgesehen, daß die in eingebautem Zustand einstückig ausgebildete Prothese (6) eine gewölbte Oberfläche (9) an der Prothesen-Oberseite aufweist und gegenüber dem cranialen Wirbelkörper (1) beweglich ist, daß die Prothese (6) durch Verankerungs- und VerbindungsmitTEL (11) an der Prothesen-Unterseite (10) mit dem caudalen Wirbelkörper (3) unbeweglich verbunden ist und daß die Rotationsachse (7) zwischen den benachbarten Wirbelkörpern (1, 3) bei Vor- und Zurückbeugen (5) im caudalen Wirbelkörper (3) liegt, wodurch es möglich wird, die natürliche Beweglichkeit zwischen den benachbarten Wirbelkörpern (1, 3) aufrechtzuerhalten und das natürliche Bewegungszentrum in seiner physiologischen Lage zu bewahren.</p> | | |



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

| | | | | | | | |
|----|------------------------------|----|-----------------------------------|----|---|----|--------------------------------|
| AL | Albanien | ES | Spanien | LS | Lesotho | SI | Slowenien |
| AM | Armenien | FI | Finnland | LT | Litauen | SK | Slowakei |
| AT | Österreich | FR | Frankreich | LU | Luxemburg | SN | Senegal |
| AU | Australien | GA | Gabun | LV | Lettland | SZ | Swasiland |
| AZ | Aserbaidschan | GB | Vereinigtes Königreich | MC | Monaco | TD | Tschad |
| BA | Bosnien-Herzegowina | GE | Georgien | MD | Republik Moldau | TG | Togo |
| BB | Barbados | GH | Ghana | MG | Madagaskar | TJ | Tadschikistan |
| BE | Belgien | GN | Guinea | MK | Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien | TM | Turkmenistan |
| BF | Burkina Faso | GR | Griechenland | ML | Mali | TR | Turkei |
| BG | Bulgarien | HU | Ungarn | MN | Mongolei | TT | Trinidad und Tobago |
| BJ | Benin | IE | Irland | MR | Mauretanien | UA | Ukraine |
| BR | Brasilien | IL | Israel | MW | Malawi | UG | Uganda |
| BY | Belarus | IS | Island | MX | Mexiko | US | Vereinigte Staaten von Amerika |
| CA | Kanada | IT | Italien | NE | Niger | UZ | Usbekistan |
| CF | Zentralafrikanische Republik | JP | Japan | NL | Niederlande | VN | Vietnam |
| CG | Kongo | KE | Kenia | NO | Norwegen | YU | Jugoslawien |
| CH | Schweiz | KG | Kirgisistan | NZ | Neuseeland | ZW | Zimbabwe |
| CI | Côte d'Ivoire | KP | Demokratische Volksrepublik Korea | PL | Polen | | |
| CM | Kamerun | KR | Republik Korea | PT | Portugal | | |
| CN | China | KZ | Kasachstan | RO | Rumänien | | |
| CU | Kuba | LC | St. Lucia | RU | Russische Föderation | | |
| CZ | Tschechische Republik | LI | Liechtenstein | SD | Sudan | | |
| DE | Deutschland | LK | Sri Lanka | SE | Schweden | | |
| DK | Dänemark | LR | Liberia | SG | Singapur | | |
| EE | Estland | | | | | | |

WIRBELSÄULEN-PROTHESE

Die Erfindung betrifft eine Wirbelsäulen-Prothese zum Einbringen in den Zwischenwirbelspalt der Wirbelsäule nach 5 chirurgischer Entfernung der Bandscheibe.

Der Discus intervertebralis (Zwischenwirbelscheibe, Bandscheibe) hat zwei Aufgaben: Gewährleistung der Beweglichkeit zweier Wirbel zueinander und Stoßdämpferwirkung. Aus verschiedenen medizinischen Gründen kann eine Entfernung des 10 Discus (der Bandscheibe) nötig sein. Vorweg gesagt, es gibt keine chirurgische Standardtherapie für bzw. nach Discusentfernung. Als operative Möglichkeit werden im allgemeinen drei Operationsmethoden verwendet: A: Fusion, B: weder 15 Discus-Ersatz noch Fusion, C: Discusersatz (gibt es nur in der Lendenwirbelsäule).

Bei Fusion werden mittels diverser Verblockungsmöglichkeiten 20 zwei benachbarte Wirbelkörper so miteinander verbunden, daß sowohl die Beweglichkeit als auch die Stoßdämpferwirkung verloren gehen.

Weder Discusersatz noch Fusion führen zu einer abnormalen Beweglichkeit mit fehlender Stoßdämpferwirkung.

25

Es gibt folgende Prothesen- bzw. Implantattypen (nur für die Lendenwirbelsäule), die zur Einbringung in den Zwischenwirbelraum (Intervertebralspalt) gedacht sind:

30 a) Das Implantat besteht nur aus einem einzigen Stück, welches eventuell elastische Eigenschaften aufweist und mit den Wirbelkörpern nicht verbunden ist. Diese Implantate gewährleisten eine reduzierte Beweglichkeit und eventuell eine gewisse Stoßdämpferwirkung. Der Drehpunkt dieser Implantate 35 liegt im Implantat selbst und nicht im unteren Wirbelkörper, wie dies physiologischerweise der Fall ist.

aa) keine elastischen Eigenschaften: Als Implantat wird eine Stahlkugel eingebaut (Fernström ball-bearing prothesis)

5 ab) elastische Eigenschaften: Implantate mit folgenden Patentnummern: WO 94/23671, WO 93/16664, DE 37 41 493 A1, US-A 4 874 382, US-A 5 047 055, US-A 5 108 438, US-A 5 192 326, EP-A 0 304 305, US-A 5 320 644.

10 b) Das Implantat besteht aus einem einzigen Stück, welches aus harten Deckplatten und aus einem elastischen Kern besteht. Die Deckplatten besitzen eventuell Verbindungs- oder Verankerungsmittel gegenüber den Wirbelkörpern. Diese Implantate gewährleisten eine reduzierte Beweglichkeit und eine gewisse Stoßdämpferwirkung. Der Drehpunkt dieser Implantate liegt im Implantat selbst und nicht im unteren Wirbelkörper, wie dies physiologischerweise der Fall ist. Das betrifft Implantate mit folgenden Patentnummern: CH 671 691 A5, WO 90/11740, US-A 4 911 718, US-A 5 071 437, US-A 5 171 281, EP 0 346 269 A2, EP 0 310 837 A1.

20 c) Das Implantat ist fix mit beiden Wirbelkörpern verbunden und besteht aus mindestens zwei Teilen, die beweglich miteinander verbunden sind, wie dies beispielsweise der FR-A 2 718 635 zu entnehmen ist. Jeder Teil ist mit einem Wirbelkörper fest verbunden. Zwischen diesen Teilen können elastische Elemente eingebaut sein. Diese zwei Teile gewährleisten eine reduzierte Beweglichkeit und eventuell eine gewisse Stoßdämpferwirkung. Der Drehpunkt dieser Implantate liegt im Implantat selbst oder am Rand des Implantats und nicht - wie normalerweise - im unteren Wirbelkörper. Unter "Rand" ist zu verstehen: Oberseite des Implantats (= Unterseite des oberen Wirbels; WO 93/10725), Unterseite des Implantats (= Oberseite des unteren Wirbels; US-A 5 314 477), Hinterseite des Implantats (US-A 4 759 769).

35 ca) keine elastischen Eigenschaften: Implantate mit folgenden Patentnummern: US-A 5 314 477, EP 0 560 141 A1, US-A 5

258 031, US-A 5 246 458, EP-A 0 177 728, DE 35 29 761 A1, WO 93/10725.

5 cb) elastische Eigenschaften: Implantate mit folgenden Patentnummern: WO 94/26213, EP 0 566 810 A1, DE 41 09 941 A1, DE 42 13 771 C1, US-A 4 309 777, US-A 5 002 576, US-A 4 759 769, US-A 4 946 378, US-A 4 873 477.

10 Bei all diesen Implantattypen entsprechend dem oben angeführten Stand der Technik wird die Beweglichkeit innerhalb der Prothese erzeugt; nur bei der Fernström ball-bearing prothesis erfolgt die Bewegung zwischen Implantat und beiden Wirbelkörpern. Es gibt kein Implantat, das gegenüber einem Wirbelkörper beweglich und gegenüber dem anderen unbeweglich 15 ist.

Die Probleme, die sich nach operativer Versorgung ergeben, sind folgende:

20 20 a) die Beweglichkeit ist aufgehoben: Dadurch werden die Nachbarsegmente (benachbarte Bandscheiben) insofern überbelastet, als sie die verlorengegangene Beweglichkeit mitübernehmen müssen.

25 25 b) die Stoßdämpferwirkung ist aufgehoben: Dies führt zu keiner Belastung der Nachbarsegmente, da es weitere Strukturen gibt, die diese Stoßdämpferwirkung übernehmen (Bänder, Muskeln); außerdem gibt es bei den großen Gelenken der unteren Extremität (Hüft-, Knie-, Sprunggelenk) auch keine als 30 Stoßdämpfer wirkenden Einrichtungen.

35 35 c) eine Beweglichkeit ist vorhanden und das Implantat ist mit den Wirbeln nicht verbunden: Der Drehpunkt liegt hierbei an falscher Stelle und zwar mitten im Implantat. Dies führt zu einer unnatürlichen Beanspruchung der weiteren Einrichtungen der Wirbelsäule (Bänder, Gelenke, Muskeln) und zu Schmerzen in diesen Strukturen, sodaß diese nicht mehr optimal funktionieren können. Weiters kommt es durch den fal-

schen Drehpunkt zu Scherkräften, die das Implantat aus dem Zwischenwirbelpalt herausdrängen können.

5 d) eine Beweglichkeit ist vorhanden und das Implantat ist mit beiden Wirbeln fest verbunden: Der Drehpunkt liegt hierbei an falscher Stelle, mitten im Implantat oder an dessen Rand. Dadurch, daß Teile des Implantats mit den Wirbeln fest verbunden sind, schreibt die (unphysiologische) Kinematik des Implantats den Wirbeln die Kinematik vor. Dies führt 10 wiederum zu einer unnatürlichen Beanspruchung der weiteren Einrichtungen der Wirbelsäule (Bänder, Gelenke, Muskeln) und zu Scherkräften zwischen Implantat und Wirbel. Durch die feste Verbindung des Implantats mit beiden Wirbeln kann nun das Implantat durch die unnatürliche Kinematik nicht aus dem 15 Zwischenwirbelpalt herausgedrängt werden. Dadurch werden die Befestigungsmittel und der Knochen überbeansprucht, sodaß die Gefahr einer Implantatlockerung besteht. Dies ist die einzige Möglichkeit des Knochens, auf die unnatürliche Kinematik zu reagieren, da er durch die feste Verbindung 20 keine weitere Möglichkeit der Anpassung besitzt.

Weitere Nachteile ergeben sich dadurch, daß Implantate, die aus zwei oder mehr Teilen bestehen, aufgrund der geringen Größe nicht an der Halswirbelsäule eingebaut werden können.

25 Die Aufgabenstellung der Erfindung betrifft eine Prothese, die die physiologische bzw. natürliche Beweglichkeit aufrechterhält und das Bewegungs-Drehzentrum in seiner physiologischen Lage bewahrt. Zur Lösung dieser Aufgabe ist die 30 erfindungsgemäße Wirbelsäulen-Prothese im wesentlichen dadurch gekennzeichnet, daß die in eingebautem Zustand einstückig ausgebildete Prothese eine gewölbte Oberfläche an der Prothesen-Oberseite aufweist und gegenüber dem cranialen Wirbelkörper beweglich ist, daß die Prothese durch Verankerungs- und Verbindungsmittel an der Prothesen-Unterseite mit 35 dem caudalen Wirbelkörper unbeweglich verbunden ist und daß die Rotationsachse zwischen den benachbarten Wirbelkörpern bei Vor- und Zurückbeugen im caudalen Wirbelkörper liegt.

Die Prothese ist bei Operationen, bei welchen der Discus (Bandscheibe) entfernt wird, in den Zwischenwirbelraum einzubringen. Das Implantat bzw. die Prothese ist erfindungsgemäß so konstruiert, daß der craniale (obere [am stehenden Menschen]) Wirbelkörper gegenüber der einstückig ausgebildeten Prothese beweglich ist und die Prothese gegenüber dem caudalen (unteren) Wirbelkörper nicht beweglich ist. Durch die erfindungsgemäße Ausbildung der Wirbelsäulen-Prothese gelingt nicht nur eine zuverlässige Verankerung der Prothese in dem caudalen Wirbelkörper, sondern es kann durch die gleichzeitig erfindungsgemäß vorgesehene Beweglichkeit der in eingebautem Zustand einstückig ausgebildeten Prothese die physiologische bzw. natürliche Beweglichkeit der benachbarten Wirbelkörper durch Vorsehen der Rotationsachse zwischen den benachbarten Wirbelkörpern im caudalen Wirbelkörper, wie dies der natürlichen Drehachse zwischen benachbarten Wirbelkörpern entspricht, aufrechterhalten werden.

Für den Fall von beengten Platzverhältnissen ist gemäß einer bevorzugten Ausführungsform vorgesehen, daß die Prothese aus zwei gleich großen, im wesentlichen symmetrischen, miteinander zusammensetzbaren Teilen besteht, wobei sich jedoch auch bei dieser Ausführungsform in eingebautem Zustand eine einstückige Prothese ergibt, welche relativ zum cranialen Wirbelkörper entlang der gewölbten Oberfläche beweglich ist, während die erfindungsgemäße Prothese im caudalen Wirbelkörper unbeweglich verankert ist.

Zur Erzielung einer entsprechenden Anzahl von Freiheitsgraden der Bewegung zwischen den benachbarten Wirbelkörpern bei Einbau der erfindungsgemäßen Prothese ist darüberhinaus gemäß einer weiters bevorzugten Ausführungsform vorgesehen, daß die zum cranialen Wirbelkörper gewandte, gewölbte Oberfläche der Prothese in wenigstens einer Schnittansicht von einer Kugel-, Ellipsoid-, Sattel- oder Zylinder-Oberfläche gebildet ist, wobei sich durch entsprechende Wahl der gewölbten Oberfläche und eine entsprechende Orientierung b im

Einbau der Prothese unter rschiedliche Freiheitsgrade der Bewegung zwischen den benachbarten Wirbelkörpern erzielen lassen. Eine unterschiedliche Auswahl von Freiheitsgraden läßt sich hiebei dadurch erzielen, daß die gewölbte Oberfläche entlang von zwei im wesentlichen normal aufeinander stehenden Schnittlinien eine unterschiedliche Wölbung bzw. Krümmung aufweisen, wie dies einer bevorzugten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Prothese entspricht.

10 Für eine ordnungsgemäße Verankerung der Prothese im unteren bzw. caudalen Wirbelkörper ist erfindungsgemäß bevorzugt vorgesehen, daß die Verankerungs- und Verbindungsmitte von wenigstens einem Steg oder Fortsatz gebildet sind, welcher insbesondere eine körnige, poröse, gerippte, gezahnte oder 15 aufgerauhte Oberfläche aufweist. Für eine Anpassung an unterschiedliche Einsatzzwecke bzw. für eine Verwendung unterschiedlicher Verankerungs- bzw. Verbindungsmitte mit einem Grundkörper der Prothese ist darüberhinaus bevorzugt vorgesehen, daß die Verbindungs- und Verankerungsmitte an 20 der Prothese über eine Steck- oder Gewindefverbindung lösbar festgelegt sind.

Die Vorteile der Erfindung ergeben sich dadurch, daß

a) das Implantat in allen Wirbelsäulen-Abschnitten (Hals-, 25 Brust- und Lendenwirbelsäule) eingesetzt werden kann, da es die individuelle Kinematik jedes Abschnittes berücksichtigt und in jeder nötigen Größe hergestellt werden kann;

b) es von ventral (vorne) und von dorsal (hinten) eingebaut werden kann;

30 c) es aus einem Teil (oder aus Einbaugründen aus zwei Teilen, linker und rechter Teil) besteht, der nur mit dem unteren Wirbelkörper verbunden ist;

d) es aufgrund seiner Form maximal drei Freiheitsgrade der Bewegung gewährleistet und die physiologischen Bewegungs- 35achsen in ihrer natürlichen Lage bewahrt, wobei vor allem der Drehpunkt bei Ante- und Retroversion im mittleren Bereich des caudalen Wirbelkörpers liegt;

e) der craniale Wirbelkörper gegenüber der Prothese beweglich ist, sodaß sich das Knochengewebe der Prothese durch physiologische Umbauvorgänge anpassen kann; und

5 f) aufgrund der Punkte d) und e) die dem Bewegungssegment zugehörigen Strukturen (Bänder, Gelenke, Muskeln) nicht überbeansprucht werden.

Die Erfindung wird nachfolgend im Detail unter Bezugnahme auf die beiliegende Zeichnung anhand von schematisch dargestellten Ausführungsbeispielen beschrieben, wobei:

10 Fig. 1 ein intaktes Wirbelsäulensegment in einer Seitenansicht zeigt;

Fig. 2 ein Wirbelsäulen-Bewegungssegment von der Seite mit einer erfindungsgemäßen Wirbelsäulen-Prothese (kinematische 15 Wirbelsäulen-Prothese) zeigt;

Fig. 3 einen sagittalen Schnitt (Schnittfläche von der Seite gesehen) durch eine Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Prothese zeigt; und

20 Fig. 4 einen frontalen Schnitt (Schnittfläche von vorne gesehen) durch weitere abgewandelte Ausführungsformen der erfindungsgemäßen Prothese mit unterschiedlicher Krümmung der Oberfläche entsprechend den Pfeilen IV der Fig. 2 und 3 zeigt, wobei Fig. 3 eine Ansicht in Richtung des Pfeils III der Fig. 4 ist.

25

Ein natürliches, intaktes Wirbelsäulen-Bewegungssegment (Fig. 1) von der Seite (Vorderseite nach links, Hinterseite nach rechts, stehender Mensch) besteht aus dem cranialen (oberen) Wirbelkörper 1, dem caudalen (unteren) Wirbelkörper 30 3 und dem dazwischen befindlichen Discus (2, Bandscheibe). Die Bewegungsrichtung 5 des oberen Wirbels 1 bei Vor- und Rückbeugen (Ante/Retro-Version) erfolgt um einen Drehpunkt 4, der im unteren Wirbel 3 liegt.

35 Während der Operation wird die Prothese bzw. das Implantat 6 (Fig. 2) zwischen die Wirbelkörper 1, 3 eingebracht. Die Bewegungsrichtung 5) des oberen Wirbels 1 bei Vor- und Rückbeugen (Ante/Retro-Version) erfolgt nunmehr um einen Dr h-

punkt 7, der im unteren Wirbel 3 liegt und durch die Prothesenform vorg geben ist und im wesentlichen dem natürlichen Drehpunkt 4 gemäß Fig. 1 entspricht.

5 Die einstückig ausgebildete Prothese 6 (Fig. 3) gliedert sich in eine Oberseite 8 und eine Unterseite 10. An der Oberseite 8 befindet sich die für die Beweglichkeit relevante Oberfläche 9. Die Krümmung der Oberfläche bestimmt den Drehpunkt 7 für Vor- und Rückbeugen (Krümmungsmittelpunkt =
10 Rotationszentrum bei Kreisgeometrie). An der Unterseite 10 befinden sich Verankerungs- und Verbindungsmittel 11 für die Verankerung der Prothese 6 in dem unteren Wirbelkörper 3, sodaß die Unbeweglichkeit der Prothese 6 gegenüber dem unteren Wirbelkörper 3 gewährleistet ist. In Fig. 3 und auch in
15 Fig. 2 ist eine Versenkung der Prothese 6 im unteren Wirbelkörper 3 als Verankerungsmittel gezeichnet.

20 Im frontalen Schnitt (Schnittfläche von vorne gesehen) durch die Prothese (Fig. 4) zeigen sich abgewandelte Ausführungsformen möglicher unterschiedlicher Krümmungen der Oberfläche der Prothese 6: Kugel-Oberfläche 9a, Ellipsoid-Oberfläche 9b, Sattel-Oberfläche 9c, Zylinder-Oberfläche 9d.

25 Bei Verwendung einer Prothese 6 ergeben sich für die Beweglichkeit folgende Verhältnisse:

-A) Die Oberseite 8 besitzt eine gewölbte Oberfläche 9. Die Wölbung gibt die Kinematik in der Bewegungsrichtung 5 des oberen bzw. cranialen Wirbelkörpers vor. Bei Vor- und Rückbeugung (Ante- und Retroversion) der Wirbelsäule liegt der
30 Drehpunkt 7 der Bewegung im unteren Wirbelkörper 3.

35 Der Krümmungsmittelpunkt der Prothese (bei sagittal geschnittener Prothese, Schnittfläche von der Seite gesehen; Fig. 3) muß daher an derselben Stelle liegen. Entspricht die Krümmung der Kreisgeometrie, dann ist der Krümmungsmittelpunkt gleich dem Drehpunkt 7 (Rotationszentrum). Wird das Implantat von vorne betrachtet (frontaler Schnitt, Schnittfläche von vorne betrachtet; Fig. 4), dann kann die Wölbung

unterschiedlich sein. Ist die Krümmung aus seitlicher Ansicht 9 identisch mit der aus vorderer Ansicht 9a, dann entspricht die Oberseite der Prothese der Kreisgeometrie. Die Prothese gewährleistet daher drei Freiheitsgrade der

5 Bewegung:

- a) Vor/Rückbeugen um eine horizontale Achse
- b) Seitenbeugen um eine sagittale Achse, und
- c) Rotation um eine vertikale Achse.

10 Ist die Krümmung aus seitlicher Ansicht 9 nicht identisch mit der Krümmung aus vorderer Ansicht aber entweder gleichsinnig gekrümmmt 9b oder gegensinnig gekrümmmt 9c, dann entspricht die Oberseite der Prothese entweder der Ellipsoid-Geometrie oder der Sattel-Geometrie. Die Prothese 6 gewährleistet dann nur zwei Freiheitsgrade der Bewegung:

15 -a) Vor/Rückbeugen um eine horizontale Achse

-b) Seitbeugen um eine sagittale Achse

20 Ist die Krümmung aus seitlicher Ansicht 9 nicht identisch mit der aus vorderer Ansicht und letztere ist nicht gekrümmmt 9b, dann entspricht die Oberseite der Prothese der Zylinder-Geometrie. Die Prothese gewährleistet dann nur einen Freiheitsgrad der Bewegung:

25 -a) Vor/Rückbeugen um eine horizontale Achse

25

Die unterschiedlichen Krümmungen der Oberflächen aus vorderer Ansicht (Fig. 4) sind nötig, um dem unterschiedlichen Bewegungsverhalten der einzelnen funktionellen Wirbelsäulenabschnitte Rechnung zu tragen.

30

-B) Die Unterseite 10 der einstückigen Prothese 6 muß so beschaffen sein, daß eine Bewegung derselben gegenüber dem unteren bzw. caudalen Wirbelkörper 3 (sei es Rotation oder Translation) ausgeschlossen ist. Diese Unbeweglichkeit ist

35 durch die Verankerungs- und Verbindungsmitte 11 gegeben. Diese können sein: Stege oder ein oder mehrere Fortsätze 11, die in den unteren Wirbelkörper 3 eingesenkt werden; eine körnige, poröse, gerippte, gezähnte oder aufgerauhte Unter-

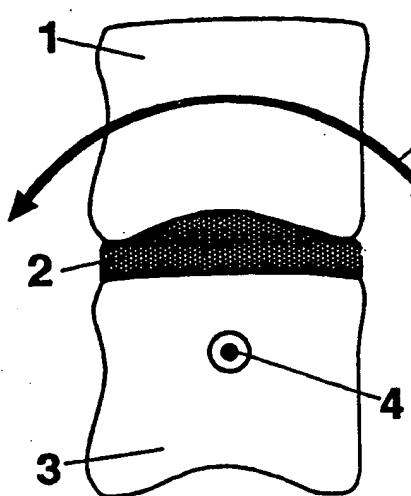
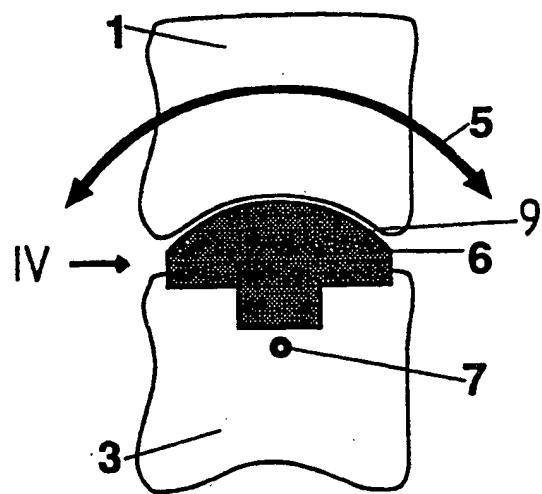
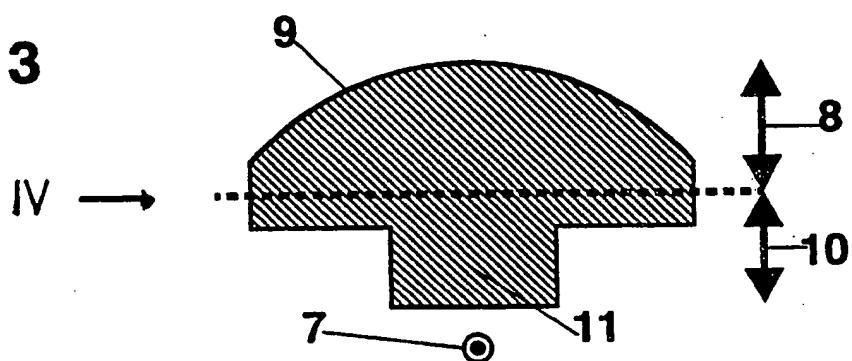
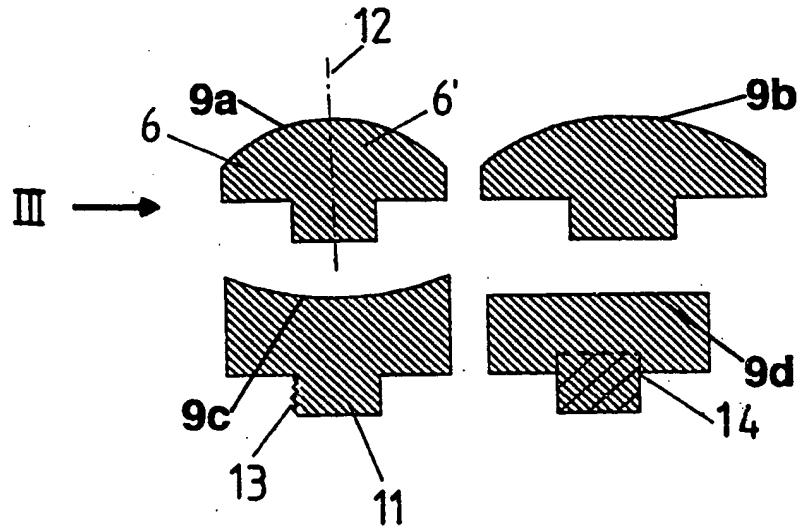
fläche 13, in die das Knochen gewebe einwachsen kann; Knochenzement zur Verbindung von Prothese und Knochen. Die Verbindungsmitte müssen nicht unbedingt fix mit der Prothese verbunden sein, sondern können auch zwecks leichterem Einbau 5 mittels Steckverbindung oder Gewinde an der Prothese befestigt werden, wie dies in Fig. 4 durch eine lösbare Verbindung 14 angedeutet ist.

-C) Als Variante kann die Prothese auch aus zwei gleich 10 großen Teilen (rechter Teil und linker Teil) bestehen, wie dies in Fig. 4 bei der Ausbildung der Prothese mit der Krümmung 9a durch die Teile 6 und 6' angedeutet ist, wobei die Teilung im wesentlichen entlang der Schnittlinie 12 erfolgt. Dies ist dann der Fall, wenn knapp bemessene chirurgische Zugangswege eine leichtere Einbringung der Prothese 15 (hier: kleinere Teile der Prothese) erfordern. Nach Zusammensetzung der Teile im Zwischenwirbelpalt ergibt sich aber die oben beschriebene einstückige Form der Prothese 6 in eingebautem Zustand. Der Vorteil liegt in diesem Fall darin, 20 daß die Prothese insbesondere an der Lendenwirbelsäule auch von hinten (dorsal) eingebaut werden kann.

Patentansprüche

1. Wirbelsäulen-Prothese zum Einbringen in den Zwischenwirbelspalt der Wirbelsäule nach chirurgischer Entfernung der Bandscheibe, dadurch gekennzeichnet, daß die in eingebautem Zustand einstückig ausgebildete Prothese (6) eine gewölbte Oberfläche (9, 9a, 9b, 9c, 9d) an der Prothesen-Oberseite (8) aufweist und gegenüber dem cranialen Wirbelkörper (1) beweglich ist, daß die Prothese (6) durch Verankerungs- und Verbindungsmittel (11) an der Prothesen-Unterseite (10) mit dem caudalen Wirbelkörper (3) unbeweglich verbunden ist und daß die Rotationsachse (7) zwischen den benachbarten Wirbelkörpern (1, 3) bei Vor- und Zurückbeugen (5) im caudalen Wirbelkörper (3) liegt.
- 15 2. Wirbelsäulen-Prothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Prothese (6) aus zwei gleich großen, im wesentlichen symmetrischen, miteinander zusammensetzbaren Teilen besteht.
- 20 3. Wirbelsäulen-Prothese nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die zum cranialen Wirbelkörper (1) gewandte, gewölbte Oberfläche der Prothese (6) in wenigstens einer Schnittansicht von einer Kugel- (9a), Ellipsoid- (9b), Sattel- (9c) oder Zylinder-Oberfläche (9d) gebildet ist.
- 25 4. Wirbelsäulen-Prothese nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Verankerungs- und Verbindungsmittel von wenigstens einem Steg oder Fortsatz (11) gebildet sind, welcher insbesondere eine körnige, poröse, gerippte, gezahnte oder aufgerauhte Oberfläche (13) aufweist.
- 30 5. Wirbelsäulen-Prothese nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungs- und Verankerungsmittel (11) an der Prothese (6) über eine Steck- oder Gewindeverbindung (14) lösbar festgelegt sind.

6. Wirb lsäulen-Prothese nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die gewölbte Oberfläche (9, 9a, 9b, 9c, 9d) entlang von zwei im wesentlichen normal aufeinander stehenden Schnittlinien eine unterschiedliche Wölbung bzw. Krümmung aufweisen.

Fig. 1**Fig. 2****Fig. 3****Fig. 4**

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/AT 98/00201

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61F2/44

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 6 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|--|-----------------------|
| X | EP 0 699 426 A (MEDINOV) 6 March 1996 | 1-3 |
| Y | see column 3, line 17 - column 4, line 11; figures 1-13,18 | 4-6 |
| Y | DE 29 33 141 A (GEBRÜDER SULZER) 10 April 1980 see figure 2 | 4 |
| Y | FR 1 017 927 A (VAN STEENBRUGGHE) 19 December 1952 see the whole document | 5 |
| Y | US 5 514 180 A (HEGGENESS) 7 May 1996 | 6 |
| A | see abstract; figures 1-20 | 3 |
| A | US 5 314 477 A (MARNAY) 24 May 1994 cited in the application see figures 1,3 | 2,4 |
| | --- | |
| | -/- | |

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

21 December 1998

Date of mailing of the international search report

04/01/1999

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Klein, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/AT 98/00201

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|----------|---|-----------------------|
| A | US 5 326 364 A (CLIFT, JR.) 5 July 1994 see the whole document --- | 3,6 |
| A | FR 2 567 019 A (FOURNIER) 10 January 1986 see figure 1 --- | 4 |
| A | EP 0 747 025 A (SMITH & NEPHEW RICHARDS) 11 December 1996 --- | |
| A | FR 2 718 635 A (AXCYL MEDICAL) 20 October 1995 cited in the application --- | |
| A | WO 93 10725 A (CUSTOMFLEX LIMITED) 10 June 1993 cited in the application --- | |
| A | EP 0 560 141 A (WALDEMAR LINK) 15 September 1993 cited in the application --- | |
| A | US 5 258 031 A (SALIB) 2 November 1993 cited in the application --- | |
| A | DE 35 29 761 A (HUMBOLDT-UNIVERSITÄT ZU BERLIN) 3 July 1986 cited in the application ----- | |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/AT 98/00201

| Patent document cited in search report | | Publication date | | Patent family member(s) | Publication date |
|--|---|------------------|----|-------------------------|------------------|
| EP 699426 | A | 06-03-1996 | FR | 2724109 A | 08-03-1996 |
| DE 2933141 | A | 10-04-1980 | CH | 632922 A | 15-11-1982 |
| | | | AT | 370989 B | 25-05-1983 |
| | | | AT | 591579 A | 15-10-1982 |
| FR 1017927 | A | 19-12-1952 | | NONE | |
| US 5514180 | A | 07-05-1996 | | NONE | |
| US 5314477 | A | 24-05-1994 | FR | 2659226 A | 13-09-1991 |
| | | | AT | 106707 T | 15-06-1994 |
| | | | AU | 7499191 A | 10-10-1991 |
| | | | DE | 69102369 D | 14-07-1994 |
| | | | DE | 69102369 T | 05-01-1995 |
| | | | EP | 0471821 A | 26-02-1992 |
| | | | ES | 2057874 T | 16-10-1994 |
| | | | WO | 9113598 A | 19-09-1991 |
| | | | JP | 4505574 T | 01-10-1992 |
| US 5326364 | A | 05-07-1994 | AU | 5899994 A | 04-07-1994 |
| | | | CA | 2147611 A | 23-06-1994 |
| | | | EP | 0732904 A | 25-09-1996 |
| | | | JP | 8504357 T | 14-05-1996 |
| | | | WO | 9413227 A | 23-06-1994 |
| FR 2567019 | A | 10-01-1986 | | NONE | |
| EP 747025 | A | 11-12-1996 | US | 5676701 A | 14-10-1997 |
| FR 2718635 | A | 20-10-1995 | | NONE | |
| WO 9310725 | A | 10-06-1993 | AU | 2954192 A | 28-06-1993 |
| | | | US | 5507816 A | 16-04-1996 |
| EP 560141 | A | 15-09-1993 | DE | 4208116 A | 23-09-1993 |
| | | | AT | 144695 T | 15-11-1996 |
| | | | DE | 59304327 D | 05-12-1996 |
| | | | ES | 2094393 T | 16-01-1997 |
| | | | JP | 6007391 A | 18-01-1994 |
| | | | US | 5401269 A | 28-03-1995 |
| US 5258031 | A | 02-11-1993 | | NONE | |
| DE 3529761 | A | 03-07-1986 | DD | 248018 A | 29-07-1987 |
| | | | DD | 234609 A | 09-04-1986 |
| | | | DD | 239523 A | 01-10-1986 |
| | | | DD | 239524 A | 01-10-1986 |
| | | | CA | 1263201 A | 28-11-1989 |
| | | | EP | 0176728 A | 09-04-1986 |
| | | | JP | 2027262 C | 26-02-1996 |
| | | | JP | 6105856 A | 19-04-1994 |
| | | | JP | 7057229 B | 21-06-1995 |
| | | | JP | 1842784 C | 12-05-1994 |
| | | | JP | 61122859 A | 10-06-1986 |
| | | | US | 4759766 A | 26-07-1988 |

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/AT 98/00201

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 6 A61F2/44

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 6 A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|------------|---|--------------------|
| X | EP 0 699 426 A (MEDINOV) 6. März 1996 siehe Spalte 3, Zeile 17 - Spalte 4, Zeile 11; Abbildungen 1-13,18 --- | 1-3 |
| Y | DE 29 33 141 A (GEBRÜDER SULZER) 10. April 1980 siehe Abbildung 2 --- | 4-6 |
| Y | FR 1 017 927 A (VAN STEENBRUGGHE) 19. Dezember 1952 siehe das ganze Dokument --- | 4 |
| Y | US 5 514 180 A (HEGGENESS) 7. Mai 1996 siehe Zusammenfassung; Abbildungen 1-20 --- | 5 |
| A | US 5 314 477 A (MARNAY) 24. Mai 1994 in der Anmeldung erwähnt siehe Abbildungen 1,3 --- | 6 |
| A | US 5 314 477 A (MARNAY) 24. Mai 1994 in der Anmeldung erwähnt siehe Abbildungen 1,3 --- | 3 |
| A | US 5 314 477 A (MARNAY) 24. Mai 1994 in der Anmeldung erwähnt siehe Abbildungen 1,3 --- | 2,4 |
| | | -/- |

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

Siehe Anhang Patentfamilie

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der Internationalen Recherche

Absendedatum des Internationalen Recherchenberichts

21. Dezember 1998

04/01/1999

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Klein, C

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Inte Jonales Aktenzeichen

PCT/AT 98/00201

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|------------|--|--------------------|
| A | US 5 326 364 A (CLIFT, JR.) 5. Juli 1994 siehe das ganze Dokument --- | 3,6 |
| A | FR 2 567 019 A (FOURNIER) 10. Januar 1986 siehe Abbildung 1 --- | 4 |
| A | EP 0 747 025 A (SMITH & NEPHEW RICHARDS) 11. Dezember 1996 --- | |
| A | FR 2 718 635 A (AXCYL MEDICAL) 20. Oktober 1995 in der Anmeldung erwähnt --- | |
| A | WO 93 10725 A (CUSTOMFLEX LIMITED) 10. Juni 1993 in der Anmeldung erwähnt --- | |
| A | EP 0 560 141 A (WALDEMAR LINK) 15. September 1993 in der Anmeldung erwähnt --- | |
| A | US 5 258 031 A (SALIB) 2. November 1993 in der Anmeldung erwähnt --- | |
| A | DE 35 29 761 A (HUMBOLDT-UNIVERSITÄT ZU BERLIN) 3. Juli 1986 in der Anmeldung erwähnt ----- | |

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/AT 98/00201

| Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument | | Datum der Veröffentlichung | | Mitglied(er) der Patentfamilie | | Datum der Veröffentlichung |
|---|---|----------------------------|----|--------------------------------|--|----------------------------|
| EP 699426 | A | 06-03-1996 | FR | 2724109 A | | 08-03-1996 |
| DE 2933141 | A | 10-04-1980 | CH | 632922 A | | 15-11-1982 |
| | | | AT | 370989 B | | 25-05-1983 |
| | | | AT | 591579 A | | 15-10-1982 |
| FR 1017927 | A | 19-12-1952 | | KEINE | | |
| US 5514180 | A | 07-05-1996 | | KEINE | | |
| US 5314477 | A | 24-05-1994 | FR | 2659226 A | | 13-09-1991 |
| | | | AT | 106707 T | | 15-06-1994 |
| | | | AU | 7499191 A | | 10-10-1991 |
| | | | DE | 69102369 D | | 14-07-1994 |
| | | | DE | 69102369 T | | 05-01-1995 |
| | | | EP | 0471821 A | | 26-02-1992 |
| | | | ES | 2057874 T | | 16-10-1994 |
| | | | WO | 9113598 A | | 19-09-1991 |
| | | | JP | 4505574 T | | 01-10-1992 |
| US 5326364 | A | 05-07-1994 | AU | 5899994 A | | 04-07-1994 |
| | | | CA | 2147611 A | | 23-06-1994 |
| | | | EP | 0732904 A | | 25-09-1996 |
| | | | JP | 8504357 T | | 14-05-1996 |
| | | | WO | 9413227 A | | 23-06-1994 |
| FR 2567019 | A | 10-01-1986 | | KEINE | | |
| EP 747025 | A | 11-12-1996 | US | 5676701 A | | 14-10-1997 |
| FR 2718635 | A | 20-10-1995 | | KEINE | | |
| WO 9310725 | A | 10-06-1993 | AU | 2954192 A | | 28-06-1993 |
| | | | US | 5507816 A | | 16-04-1996 |
| EP 560141 | A | 15-09-1993 | DE | 4208116 A | | 23-09-1993 |
| | | | AT | 144695 T | | 15-11-1996 |
| | | | DE | 59304327 D | | 05-12-1996 |
| | | | ES | 2094393 T | | 16-01-1997 |
| | | | JP | 6007391 A | | 18-01-1994 |
| | | | US | 5401269 A | | 28-03-1995 |
| US 5258031 | A | 02-11-1993 | | KEINE | | |
| DE 3529761 | A | 03-07-1986 | DD | 248018 A | | 29-07-1987 |
| | | | DD | 234609 A | | 09-04-1986 |
| | | | DD | 239523 A | | 01-10-1986 |
| | | | DD | 239524 A | | 01-10-1986 |
| | | | CA | 1263201 A | | 28-11-1989 |
| | | | EP | 0176728 A | | 09-04-1986 |
| | | | JP | 2027262 C | | 26-02-1996 |
| | | | JP | 6105856 A | | 19-04-1994 |
| | | | JP | 7057229 B | | 21-06-1995 |
| | | | JP | 1842784 C | | 12-05-1994 |
| | | | JP | 61122859 A | | 10-06-1986 |
| | | | US | 4759766 A | | 26-07-1988 |